

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                           |      |             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊                                                             |      |             |
| 注册人   | 南京百纳福生物科技有限公司                                                             |      |             |
| 注册人地址 | 南京市浦口区星甸街道三明南路9号                                                          |      |             |
| 审批结论  | 经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。                        |      |             |
| 注册号   | 国食健注G20250225                                                             | 有效期至 | 2030年08月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                        |      |             |
| 备注    | 2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京康斯宝生物科技有限公司，健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊（国食健注G20140876）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250225

健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊

【原料】重质碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钠盐、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、三七提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.5g、氨基葡萄糖硫酸钠盐 16g、硫酸软骨素 6g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250225

健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊

【原料】重质碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钠盐、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、三七提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                                         |
|-------|---------------------------------------------|
| 色泽    | 内容物呈浅灰色                                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                             |
| 状态    | 硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质 |

【鉴别】 1.取胶囊内容物研细，称取10g，加乙醚50mL，超声处理5min，滤过，弃去滤液，药渣加甲醇50mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL超声使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤3次，每次15mL，弃去氨洗液，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷R<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。2.取胶囊内容物研细，称取5g，加乙醇30mL，超声30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-丁酮-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

| 项 目            | 指 标   | 检测方法        |
|----------------|-------|-------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0  | GB 5009.12  |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | GB 5009.11  |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB 5009.17  |
| 镉（以Cd计），mg/kg  | ≤0.2  | GB 5009.15  |
| 水分，%           | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤45.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60.0 | 《中华人民共和国药典》 |

|            |      |              |
|------------|------|--------------|
| 六六六, mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

| 项 目          | 指 标    | 检测方法             |
|--------------|--------|------------------|
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000 | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50    | GB 4789.15       |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4        |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目               | 指 标       | 检测方法                       |
|-------------------|-----------|----------------------------|
| 钙（以Ca计）, g/100g   | 10.5-17.5 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 氨基葡萄糖硫酸钠盐, g/100g | ≥16       | 1 氨基葡萄糖硫酸钠盐的测定             |
| 硫酸软骨素, g/100g     | ≥6        | GB/T 20365                 |

#### 1 氨基葡萄糖硫酸钠盐的测定

按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定样品中的D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钠盐的含量B。即:  $B = (573.31/431.26) A$ , 其中573.31为氨基葡萄糖硫酸钠盐的分子量, 431.26为2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.重质碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。

2.氨基葡萄糖硫酸钠盐

| 项 目             | 指 标                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 甲壳素                                                                                                           |
| 制法              | 经水解(2.5倍盐酸, 60-65℃)、脱色(活性炭)、溶解(加入硫酸钠)、浓缩结晶(65±2℃, -0.08MPa真空浓缩; 40±5℃静置结晶)、乙醇洗涤、离心(1500r/min)、常压干燥、粉碎、混合等工艺制成 |
| 得率, %           | 50-65                                                                                                         |
| 感官要求            | 白色结晶性粉末                                                                                                       |
| 含量, %           | 98.0-102.0(干基计)                                                                                               |
| 比旋光度(25℃)       | +50.0° ~ +55.0°                                                                                               |
| pH(2%, 25℃)     | 3-5                                                                                                           |
| 干燥失重, %         | ≤1.0                                                                                                          |
| 炽烧残渣, %         | 22.5-26.0                                                                                                     |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤2.0                                                                                                          |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                                                                                                          |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3                                                                                                          |
| 氯化物, %          | 11.7-12.5                                                                                                     |

|             |           |
|-------------|-----------|
| 硫酸盐含量，%     | 16.3-17.3 |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤ 30000   |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤ 0.92    |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤ 50      |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤ 0/25g   |
| 沙门氏菌        | ≤ 0/25g   |

3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 4.淫羊藿提取物

| 项 目            | 指 标                                            |
|----------------|------------------------------------------------|
| 来源             | 淫羊藿<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                       |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、粉碎等工艺制成 |
| 提取率，%          | 约12.0                                          |
| 感官要求           | 淡棕色粉末                                          |
| 淫羊藿苷，%         | ≥ 2.0                                          |
| 水分，%           | ≤ 5.0                                          |
| 灰分，%           | ≤ 5.0                                          |
| 粒度             | 80目                                            |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤ 2.0                                          |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0                                          |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3                                          |
| 六六六，mg/kg      | ≤ 0.2                                          |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤ 0.2                                          |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤ 30000                                        |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤ 0.92                                         |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤ 50                                           |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤ 0/25g                                        |
| 沙门氏菌           | ≤ 0/25g                                        |

#### 5.三七提取物

| 项 目            | 指 标                                          |
|----------------|----------------------------------------------|
| 来源             | 三七<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                      |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、减压干燥、粉碎等工艺制成 |
| 提取率，%          | 约13.0                                        |
| 感官要求           | 淡黄色粉末，味微苦，具其特定气味                             |
| 总皂苷，%          | ≥ 10.0                                       |
| 水分，%           | ≤ 5.0                                        |
| 灰分，%           | ≤ 5.0                                        |
| 粒度             | 80目                                          |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤ 2.0                                        |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0                                        |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3                                        |
| 六六六，mg/kg      | ≤ 0.2                                        |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤ 0.2                                        |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤ 30000                                      |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤ 0.92                                       |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤ 50                                         |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤ 0/25g                                      |
| 沙门氏菌           | ≤ 0/25g                                      |

6.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

